

Biohem, spol. s r.o.
Zlatovská 2211
911 01 Trenčín

DOLEŽITÁ INFORMÁCIA
STIAHNUTIE PRODUKTU
Z TRHU

Dňa 13.12.2010

Výrobné miesto Castlebar – Endotoxin – Šarže mimo špecifikácie
Dotknuté produkty : Dianeal, Extraneal, Nutrineal
Produktové kódy : pozri príloha 1
Čísla šarží : pozri príloha 1

Vážený zákazník,

Spol. Baxter Healthcare Vám posielala tento list, aby Vás informovala, že počas bežného skúšania produktu a rozšíreného šetrenia zistila, že napriek tomu, že liek splnil podmienky pri prepúšťaní šarže, niekoľko šarží dialyzačných roztokov uvedených vyššie a vyrábaných na špecifickej výrobnéj linke vo výrobnom mieste Castlebar, Írsko, má zvýšené hladiny endotoxínov v niektorých baleniach.

V tejto chvíli nie je možné určiť, kedy problém začal a v najhoršom prípade spol. Baxter usudzuje, že problém sa potenciálne týka všetkých šarží pred uplynutím času použiteľnosti vyrobených na tomto zariadení.

Spoločnosť sa rozhodla stiahnuť Dianeal PD1, kód produktu **BEPB4953L** – číslo šarže **10I20G44**, pre ktorú bol v posledných dňoch zvýšený počet hlásení aseptickéj peritonitídy. **Žiadame Vás okamžite zastaviť používanie tejto šarže a oddeliť všetky balenia, ktoré by ste mohli mať na sklade.**

Ak dostaneme návratku, bude Vás kontaktovať zástupca spol. Baxter, aby zorganizoval vrátenie a nahradenie tejto šarže.

Pacienti používajúci dotknuté PD roztoky môžu mať zakalený dialyzát predpokladajúci peritonitídu s príznakmi alebo bez, ako sú bolesť brucha, nauzea, vracanie alebo horúčka. Počet bielych krviniek v dialyzáte a negatívna mikrobiologická kultivácia môžu potvrdiť sterilnú peritonitídu.

Lekári majú vyhodnotiť klinické potreby pacienta zvážením rizík a výhod pokračovania v používaní PD roztokov, ktoré sú potenciálne dotknuté touto záležitosťou. Vzhľadom na kritickú situáciu v zásobovaní PD roztokmi spol. Baxter, má lekár určiť, či sa majú alternatívne PD liečby, roztoky alebo dialyzačné metódy rozvíjať na základe rizika expozície pacientov endotoxínom. Možné varianty zahŕňajú:

- (1) Náhrada Dianealu alebo Nutrinealu Physionealom na krátku dobu pôsobenia, keďže Physioneal nie je týmto problémom dotknutý.
- (2) Prechod CAPD pacientov na APD za použitia Physionealu, ak je to možné a pacient si túto možnosť zvolil.
- (3) Alternatívny dodávateľ PD roztokov.

Kvôli kompatibilita a dostupnosti alternatívnych produktov kontaktujte spol. Baxter. Prípadne by mal lekár zvážiť riziko a výhody hemodialýzy s centrálnym venóznym katétrom ako možnosť náhrady.

Pri hodnotení potenciálnych zmiernení rizika alebo zmeny PD liečby, by mal lekár zvážiť riziko expozície endotoxínu a klinické potreby pacientov (napr. rovnováha tekutín, diabetes mellitus) s inými rizikami, ako je zvýšené riziko bakteriálnej peritonitídy súvisiacej so zmenami v type konektora pre rôzne PD roztoky a školenie pacienta a využívanie alternatívnych systémov PD.

Po predbežnom vyšetrowaní, boli určené príčiny výsledkov mimo špecifikácie a boli prijaté nápravné opatrenia.

Spol. Baxter považuje bezpečnosť pacienta za prvoradú a usilovne pracuje na znovuvytvorení dodávok kritických PD roztokov. Spol. Baxter je v kontakte so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv na vyhodnotenie alternatívnych možností dodávok a bude aj naďalej spolupracovať s úradmi, kým nebudú zabezpečené dostatočné dodávky na odstránenie všetkých potenciálne postihnutých šarží výrobku z trhu. Budete o tom upovedomení a budú prijaté opatrenia pre vrátenie postihnutých šarží do spol. Baxter.

Vyplňte, prosím, priloženú návratku ako potvrdenie, že ste tento list dostali a pošlite ju späť faxom na číslo uvedené na návratke. Skoré vrátenie návratky zabráni opakovaným oznámeniam.

Ak ste distribuovali tieto produkty iným zariadeniam, primerane ich informujte.


Akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie, vyskytujúce sa u Vašich pacientov, má byť hlásené národnej kompetentnej liekovej agentúre, v súlade s národným systémom spontánneho hlásenia.

Adresa:

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26
Fax.: 02 507 01 237
e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk**

Ak máte akékoľvek otázky, neváhajte nás kontaktovať na Baxter Slovakia, s.r.o. Dúbravská cesta 2, 841 04 Bratislava, tel. 02/5941 8455, fax 02/5941 8467.

S úctou,



*PharmDr. Attila Kulcsár, PhD.
Country manager*

Renal Division
Baxter Healthcare

DIANEAL - EXTRANEAL - NUTRINEAL ENDOTOXIN MIMO ŠPECIFIKÁCIE

NÁVRATKA ZÁKAZNÍKA

List o dôležitej informácii o stiahnutí produktu z trhu zo dňa 13.12.2010

Vypíšte, prosím, pre každé zariadenie návratku ako potvrdenie o tom, že ste dostali túto informáciu a odošlite ju na faxové číslo, ktoré je na nej uvedené. Sprievodný list sa nevyžaduje.

Fax : ... 02 / 5941 8467

Názov a adresa zariadenia: <i>(Prosím vypíšte)</i>	
Návratku vyplnil/a: <i>(Prosím vypíšte celé meno)</i>	
Pracovná pozícia: <i>(Prosím vypíšte)</i>	
Telefónne číslo (vrátane predvoľby):	

Dostali sme vyššie uvedený list a primeraným spôsobom sme informovali ďalšie dotknuté strany

Poskytli sme nasledujúce množstvo šarže 10I20G44 týmto subjektom:

.....ks subjekt:.....

Už ne máme na sklade žiadny kus Dianealu PD1, produktový kód BEPB4953L - šarža 10I20G44.

Máme nasledujúce množstvá Dianealu PD1, produktový kód BEPB4953L - šarža 10I20G44 v našom zariadení:

produktový kód	Číslo šarže	Množstvo
BEPB4953L	10I20G44	

Dátum/Podpis: _____